EKI

EKONOMIAREN GARAPEN ETA LEHIAKORTASUN SAILA DPTG. DE DESARROLLO ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

2013 PEB: 15

SARRERA IRTEERA

Zk. 134030 Zk.

ACTA DE INSPECCIÓN

D.	, funcionario adscrito al Departamento de
Industria, Innovación, Comercio y Turismo	del Gobierno Vasco y acreditado como
Inspector de Instalaciones Radiactivas por el	Consejo de Seguridad Nuclear, personado
el 4 de diciembre de 2012 en el HOSPITAI	L DONOSTIA, sito en e
del término municipal de Don	ostia-San Sebastián (Gipuzkoa), procedió a
la inspección de la instalación radiactiva de la	que constan los siguientes datos:

- * Titular: Hospital Donostia del Servicio Vasco de Salud OSAKIDETZA.
- Utilización de la instalación: Médica (Radioterapia).
- Categoría: 2^a.
- * Fecha de autorización de construcción: 23 de Julio de 1975.
- * Última autorización de modificación (MO-6, CRM): 8 de octubre de 2008.
- * Última notificación para puesta en marcha: 2 de junio de 2009.
- * Finalidad de esta inspección: Control.

CONSEJO DE

La inspección fue recibida por D. , Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Donostia, quien informado de la finalidad de la misma manifestó aceptarla en cuanto se relaciona con la Seguridad Nuclear y la Protección Radiológica.

El representante del titular de la instalación fue advertido de que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo cual se notifica a efecto de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas, así como de la información requerida y suministrada por personal técnico de la instalación, resultaron las siguientes:



	OBSERVACIONES
	- La instalación cuenta con los siguientes equipos y material radiactivo:
	 Acelerador lineal de electrones (ALI-1) marca modelc capaz de emitir electrones con energías de 6, 9, 12, 15, 18 y 21 MeV, y fotones de 6 y 15 MV.
	 Acelerador lineal de electrones marca modelo número de serie M5409 (ALI-2), que puede emitir electrones con energías hasta 21 MeV y fotones con valores máximos 6 y 15 MV.
	 Simulador de radioterapia de la firma , modelc , modelc , con generador de 150 kV de tensión de pico y 800 mA de intensidad máx.
	 Tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, con nos de serie 8921/1600 – GW903, 48002/0614 – Go337 y 23261/793 - 199, de 33,3 MBq (0,9 mCi) de actividad máxima unitaria en fecha 11 de abril de 2000; utilizadas para verificar las cámaras de ionización de la instalación.
-	El 31 de octubre de 2012 el SPR del hospital ha realizado pruebas de hermeticidad sobre las tres fuentes radiactivas encapsuladas de Sr-90, según protocolo establecido y utilizando un contador de centelleo líquido existente en el laboratorio de inmunología, con resultados satisfactorios al no detectarse contaminación.
-	Se manifiesta a la inspección que todas las intervenciones de mantenimiento sobre los dos aceleradores, tanto preventivas, aproximadamente trimestrales, como correctivas, son ejecutadas exclusivamente por la empresa
-	Para el acelerador lineal - 1) los últimos mantenimientos preventivos son de fechas 5 de noviembre y 25 de julio de 2012, según certificados emitidos por y mostrados a la inspección en los cuales aparecen los nombres del técnico ejecutor y del representante del hospital, así como las firmas de ambos.
-	(ALI-2) ha sido revisado por última vez en fechas 19 de noviembre, 31 de julio / 2 de agosto, 20 de abril y 8 de marzo de 2012, según certificados análogos.
-	Se mostraron también a la inspección las hojas de trabajo correspondientes a las reparaciones efectuadas por en los dos aceleradores en fechas entre en 27 de julio y el 29 de noviembre de 2012. En cada una de ellas figura el nombre y firma del técnico de y de un representante del hospital.



- es revisado semestralmente por ; los últimos mantenimientos preventivos fueron realizados en fechas 30 de octubre y 24 de abril de 2012, y las últimas reparaciones los días 3 de octubre, 21 de agosto y 23 de enero de 2012. Se mostraron a la inspección informes de actuación de con firmas por ambas partes. Sobre el simulador el SPR realiza además un control de calidad anual
- Se manifiesta a la inspección que diariamente los operadores realizan comprobaciones básicas (mecánicas, dosimétricas y de sistemas de seguridad) acerca del buen funcionamiento de cada uno de los dos aceleradores y lo registran en estadillo al efecto, visado periódicamente por radiofísica; la inspección compróbó para ambos aceleradores los estadillos correspondientes al mes de octubre.
- Con periodicidades semanal el Servicio de Radiofísica efectúa comprobaciones mecánicas, de seguridad más exhaustivas y mensualmente dosimétricas, tanto para electrones como para fotones. según protocolos de ejecución establecidos y registrándolas también por escrito. La inspección comprobó la existencia de registros escritos de estas comprobaciones y para el mes de octubre. Se manifiesta que las comprobaciones dosimétricas son además guardadas en registro informático; en archivo externo para el acelerador y en el propio software del equipo en el caso del modelo
- Diariamente los operadores del simulador de radioterapia realizan comprobaciones análogas con registro escrito; se comprobó el correspondiente a octubre. Además, tras cada intervención en el equipo el SPR realiza comprobaciones geométricas y de seguridad; la inspección comprobó el registro de la realizada en fecha 25 de abril de 2012.
- El Manual de Calidad 2009 de Oncología radioterápica incluye un protocolo de actuación para la resolución de incidencias en los aceleradores y el simulador, el cual comienza con la comunicación del operador al supervisor de servicio, quien valora si es necesaria la intervención del servicio técnico, en cuyo caso el servicio de radiofísica siempre se responsabiliza del aviso al mismo, registrando su intervención y la comprobación del correcto funcionamiento posterior, certificando por escrito el fin de la intervención, dando el visto bueno para comenzare la irradiación e informando del mismo al responsable de Oncología Radioterápica, quien da la orden final para la reanudación de los tratamientos a paciente con el equipo. Estas comunicaciones son efectuadas verbalmente y, en el caso de los aceleradores reflejadas por escrito en sus diarios de operaciones correspondientes.



-	La instalación recoge documentalmente los incidentes en los aceleradores que se corresponden con órdenes de trabajo de .
-	El SPR del hospital ha medido la tasa de dosis existente en los exteriores de cada uno de los recintos que contienen los aceleradores lineales y el simulador en fecha 11 de octubre de 2012, utilizando un maniquí como elemento dispersor, una energía de 15 MeV, y tamaño de campo 30x30, registrando los valores obtenidos en un registro habilitado al efecto y en el diario de operación
-	Para el ALI-1, el máximo valor medido fueron 3,4 µSv/h en su sala de control, lo cual supondría, extrapolado al transcurso de un año, un 2,4% de la dosis definitoria de personal expuesto de categoría B.
-	Para el ALI-2, , el valor más destacable es de 1 µSv/h en el pasillo de (1,4% del LAD, zona de libre acceso).
-	La instalación dispone de los siguientes detectores de radiación:
	, modelo , nº de serie 139, calibrado en e de Valencia en fechas 5 y 6 de abril de 2011 y última verificación interna de fecha 17 de octubre de 2012.
	el 8 de febrero de 2007 y última verificación interna de fecha 17 de octubre de 2012; este equipo se mantiene como reserva del equipo anterior.
_	Existe un procedimiento para comprobar la estabilidad de los detectores de radiación bajo irradiación indirecta por el acelerador y por el simulador dentro de sus recintos blindados. La última verificación ha sido efectuada el 17 de octubre de 2012 para los dos detectores, números de serie 139 y 373.
-	En la zona de control del acelerador existe un detector modelo /s 1551/00 calibrado en origen el 13 de junio de 2000, cuya sonda con n/s 451 está situada en la zona más interna del laberinto de entrada al búnker.
-	En el control del acelerador modelo con n/s 667, con sonda también en el laberinto. Ambos han sido calibrados por el el 13 de septiembre de 2008.
-	Anualmente, cuando realiza la vigilancia radiológica ambiental, el SPR registra la tasa de dosis que miden los dos detectores-baliza.



-	Para la dosimetría de pacientes que Radiofísica efectúa mensualmente y tras intervenciones se dispone de dos cámaras de ionización marca
	•, modelc, n/s 2004, calibrada en el el 21 de septiembre de 2011.
	• modelo, n/s 0062, calibrada por el el 21 de septiembre de 2011.
-	Se manifiesta a la inspección que la instalación se ha dotado de un plan de calibración el cual define un periodo máximo de tres años entre dos calibraciones para el equipo considerado titular n/s 139) y verificaciones internas anuales. Los detectores fijos de los dos aceleradores no son calibrados ni verificados.
-	Se manifiesta a la inspección que el personal expuesto de la instalación está o ha estado compuesto por 30 trabajadores de categoría A (19 de radioterapia y 11 de radiofísica/SPR) y 23 de categoría B, éstos últimos todos ellos del servicio de radioterapia.
- .	En junio de 2009 se envíó al Gobierno Vasco procedimiento por el cual se establece dosimetría de área a los trabajadores expuestos de categoría B del Servicio de Radioterapia del Hospital, aportando listado completo del personal con categoría B en aquel momento. El SPR dispone del listado actualizado del personal de categoría B, compuesto en la actualidad por 23 personas: 13 médicos, 6 enfermeros, un auxiliar de clínica, 2 administrativos y 1 celador.
-	Para cada persona clasificada como trabajador de tipo B existe una hoja de asignación de dosis en la cual desde enero de 2010 y hasta octubre de 2011 mensualmente se han registrado las dosis resultantes de las lecturas de los dosímetros de área y del citado procedimiento; estas asignaciones no son significativas.
-	El control dosimétrico del personal clasificado con categoría A se lleva a cabo mediante dosímetros personales, nominales en general y exceptualmente rotatorios (hay disponibles tres de estos dosímetros), leídos por el Valencia.
-	Los historiales dosimétricos están disponibles actualizados hasta octubre de con registros nulos salvo una asignación administrativa de dosis.



- Se manifiesta a la inspección que los trabajadores reciben dosímetro personal nominal si su contrato de trabajo tiene una duración superior a tres meses, y que para duraciones previstas inferiores se les asigna un dosímetro rotatorio. Para cada uno de los tres dosímetros rotatorios existe también hoja de asignación de dosis, de forma que es conocida para cada persona la historia global de su dosis.
- Se indica a la inspección que el SPR comunica las dosis registradas mensualmente al jefe de sección de radioterapia y a la supervisora de enfermería y anualmente a cada persona, y que el hospital comunica mediante circular a todo el personal del Servicio de Radioterapia la posibilidad de realizar reconocimiento médico.
- Se dispone de cuatro dosímetros de área: uno ubicado en el puesto de control del otro en el control del acelerador (utilizado para los cálculos de dosis, por ser el lugar con mayor factor de presencia); otro en el acceso al búnker del y el último en el cristal del simulador.
- Se mostraron a la inspección certificados de aptitud expedidos por la unidad básica de prevención del Hospital, frutos de los reconocimientos médicos realizados según el protocolo de radiaciones ionizantes al personal del servicio de radiofísica/PR y del servicio de Radiofísica.
- Diez de estos certificados de aptitud para trabajo con radiaciones ionizantes han sido emitidos dentro de los últimos doce meses; los otros nueve, sin embargo, son anteriores (octubre/noviembre 2011); se manifiesta que una de estas personas está en situación de baja laboral de larga duración.
- Con posterioridad a la inspección se proporcionan certificados médicos de aptitud tras recientes reconocimientos específicos para radiaciones para otras cinco personas, y comunicación de la unidad de prevención del Hospital de que las tres últimas han sido citadas para reconocimientos en fechas 11 y 14 de enero de 2013.
- En el Hospital existe un Servicio de Protección Radiológica autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear el 6 de octubre de 1995 y cuya jefatura es desempeñada por D.
- Para dirigir el funcionamiento de la instalación radiactiva se dispone de diez licencias de supervisor en el campo de radioterapia vigentes al menos hasta diciembre de 2012 más otra en renovación; ocho de ellas correspondenta radioterapeutas y tres a radiofísicos.



- Se manifiesta a la inspección que los aceleradores son operados únicamente por personal con licencia. Para operar los equipos radiactivos existen dieciséis técnicos especialistas en radioterapia con licencia de operador en ese mismo campo bien en vigor o en renovación.
- Entre el 29 de octubre y el 9 de noviembre de 2012 el SPR del Hospital ha impartido formación sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia a 15 técnicos especialistas en radioterapia y posteriormente los ha examinado para comprobar que han asimilado la información; con resultado final satisfactorio en todos los casos.
- El 26 de noviembre de 2012 se realizó un simulacro sobre el plan de emergencia de la instalación, involucrando a 14 personas de categoría A; existe hoja de firmas.
- Para cada uno de los dos aceleradores lineales se dispone de un Diario de Operación en el que diariamente se recoge la hora de inicio y fin de conexión, número de sesiones, realización de comprobaciones diarias dosimétricas, geométricas y de seguridad así como carga de trabajo por energía, con el nombre de los operadores que abren y cierran el día, el visado diario por un supervisor de radioterapia y esporádico por el SPR. Se registran también la vigilancia radiológica ambiental, intervenciones de mantenimiento, incidencias y otros datos de interés.
- Además existe otro diario para el simulador en el que se registra el resumen mensual de la carga de trabajo, las revisiones e intervenciones sobre el equipo y la vigilancia radiológica ambiental.
- El informe anual de la instalación, correspondiente al año 2010 ha sido recibido en el Gobierno Vasco el 28 de marzo de 2011.
- Las dependencias principales de que consta la instalación: las dos salas de irradiación de los equipos de radioterapia y la sala para unidad de Simulación, disponen de sistemas y dispositivos que permiten el control de acceso del personal y manipulación de los equipos en situación de seguridad.
- Los búnkeres que alojan los aceleradores están clasificados como zona de acceso prohibido; la sala del simulador como zona controlada y los pasillos de acceso ambos, así como la zona de control, como zona vigilada, y las tres se encuentran señalizadas según lo establecido por el Reglamento sobre protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes y la norma UNE 73.302.

- En las proximidades de los búnkeres y de la sala del simulador se dispone de extintores de incendios.



- Realizadas mediciones de los niveles de radiación (γ) en el exterior de los búnkeres se obtuvieron los siguientes valores:
 - Para el acelerador operando con fotones y 15MV; ángulo = 0º, campo 30x30 cm y 80 l de agua (30x30) como dispersor:
 - Fondo en los puestos de control.
 - Fondo en la pared entre acelerador y control.
 - 2,2 μSv/h en contacto con la puerta del búnker, esquina superior derecha.
 - 0,7 μSv/h en la parte exterior de la puerta, esquina superior derecha
 - 2,0 μSv/h en contacto con la puerta, lateral derecho, centro.
 - 0,7 μSv/h en la parte exterior de la puerta, lateral derecho, centro
 - 1,5 μSv/h en contacto con la puerta, lateral derecho, parte inferior.
 - 0,7 μSv/h en la parte exterior de la puerta, lateral derecho, parte inferior.
 - Mismo acelerador con idénticos parámetros excepto ángulo = 260º:
 - 1,0 μSv/h en contacto con la pared entre acelerador y control.
 - 1,2 μSv/h a 40 cm de la pared entre acelerador y control.
 - Para el acelerador con paciente real, funcionando a 6 MV, ángulo 90° (hacia control) y campo 30x30 cm, con paciente:
 - 0,7 μSv/h a 10 cm de la pared, en la zona de control
 - Mismo acelerador funcionando a 15 MV, ángulo 100º (hacia el control), campo 30x30 cm, y agua (90 l) como dispersor:
 - 3,0 μSv/h en el centro del pasillo entre control y búnker
 - 5,0 μSv/h en contacto con la pared entre acelerador y control.
 - 1,8 μSv/h en puesto de control.
 - 0,7 μSv/h sobre la mesa de control.
 - En el simulador, funcionando a 100 kV, 9 mA, haciendo escopia con control automático de exposición a un paciente real:
 - Fondo en el cristal frente al control.
 - Fondo en la puerta de acceso desde control\(\frac{1}{2} \)
 - 0,3 μSv/h máximo en el puesto de control.
 - Fondo en la puerta de acceso desde el pasillo.



DESVIACIONES:

1. Para tres de las trabajadoras clasificadas como de categoría A no se dispone de certificado médico de aptitud para trabajar con radiaciones ionizantes basado en examen de salud realizado en los últimos doce meses, incumpliendo lo estipulado en la especificación técnica número 15 de las de seguridad y protección radiológica a que queda sometida la instalación por la resolución de 8 de octubre de 2008 que autoriza la modificación de la instalación, en el apdo. I.2 del anexo I de el instrucción IS-28 del CSN y en el artículo 40 de R.D. 783/2001 que aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear con la redacción incluida en la Ley 33/2007, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Reglamento 1836/1999 sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas modificado por el RD 35/2008, el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes modificado por el RD 1439/2010 y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente Acta por duplicado en la sede del Gobierno Vasco.



TRAMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de la instalación, para que con su firma, lugar y fecha, manifiesta su conformidad o reparos al contenido del Acta.

Akta honetam "DESVIACIONES" atalean azattzen de nain erantzunc emanez, honekin batera bidaltzen dira Enadioteragiako him langileei dagozkien mediku-azterketak

En Douo	uic 12de Otsaile de 2013.
	cargo Enadicticika eta Enadioloabesa Zerbitzuko Atal-buma



DILIGENCIA

En el trámite del acta de referencia CSN-PV/AIN/32/IRA/0320/12 correspondiente a la inspección realizada el día 4 de diciembre de 2012 a la instalación radiactiva de Radioterapia de la cual es titular el Hospital Donostia y sita en el _______, término municipal de Donostia-San Sebastián, Gipuzkoa, el jefe del Servicio de Protección Radiológica aporta copias de tres certificados médicos.

En esos tres documentos la unidad básica de prevención de dicho Hospital Donostia certifica la aptitud para el trabajo con radiaciones ionizantes de las tres trabajadoras expuestas de categoría A cuyos anteriores certificados tenían una antigüedad superior a doce meses.

Esos tres certificados ahora aportados, solventan la única desviación reflejada en acta..

En Vitoria-Gasteiz, el 5 de marzo de 2013.

Inspector de Instalaciones Radiactivas